



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 713**

5 Ιουνίου 2003

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος GRANITRON.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 18783, 18784 και 18785/15.4.2003 αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα GRANITRON.

Δραστική ουσία: GRANISETRON HYDROCHLORIDE.

Μορφή/Περιεκτικότητα: SOL.IV.INF. 3mg/3ml (1mg/ml) FC.TABS 2mg/TAB ORAL SOL. 1mg/5ml.

Δικαιούχου προϊόντος: VERISFIELD LTD, BRITISH VIRGIN ISLANDS.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD LTD, UK.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SEPTAX.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18759, 18760/15.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα SEPTAX.

Δραστική ουσία: CEFTAZIDIME PENTAHYDRATE.

Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 1g/VIAL, 2g/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος FLUTAMIDE/SANOFI SYNTHELABO.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 12461/15.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα FLUTAMIDE/SANOFI SYNTHELABO.

Δραστική ουσία: FLUTAMIDE.

Μορφή/Περιεκτικότητα: - Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250mg/TAB.

Δικαιούχου προϊόντος: SANOFI SYNTHELABO, FRANCE.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SANOFI SYNTHELABO AE.

Η Διευθύντρια

ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος VEXICAM.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18151/11.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα VEXICAM.

Δραστική ουσία: MELOXICAM.

Μορφές/Περιεκτικότητα: Δισκία 15MG/TAB.

Δικαιούχους σήματος: ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας : ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Διευθύντρια

ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TECHNESCAN® DTPA.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 17343/9.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/3114/92, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα TECHNESCAN® DTPA.

Μορφή: Σκόνη για ενέσιμο διάλυμα 37.5mg/VIAL(KIT).

Δικαιούχου: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ALDROMAX.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18153/11.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ALDROMAX.

Δραστική ουσία: ALENDRONATE SODIUM.

Μορφές/Περιεκτικότητα: Δισκία 10MG/TAB.

Δικαιούχους σήματος: GAP Α.Ε.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GAP Α.Ε.

Η Διευθύντρια

ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE/GEROLYMATOS.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 18135, 18143/11.4.2003 αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE/GEROLYMATOS.

Δραστική ουσία: CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE.

Μορφή/Περιεκτικότητα:

- Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB.
- Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 10mg/ML.

Δικαιούχου προϊόντος: Π.Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Π.Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ.

Η Διευθύντρια

ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος LYMPHOSCINT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 17327/9.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/3114/92, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα LYMPHOSCINT.

Μορφή/Περιεκτικότητα:PD INJ. SOL 0.1MG/VIAL (KIT).

Δικαιούχου: NYCOMED AMERSHAM SORIN SRL, ITALY.

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: AMERSHAM HEALTH A.E.

Η Διευθύντρια

ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SINGULAIR.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18154/11.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα SINGULAIR.

Δραστική ουσία: MONTELUKAST SODIUM.

Μορφή: Κοκκία 4MG/ SACHET.

Δικαιούχους σήματος: MERCK & Co INC - USA.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος DUAGEN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18763/15.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα DUAGEN.

Δραστική ουσία: DUTASTERIDE

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ ΜΑΛΑΚΟ 0,5 MG/CAP.

Δικαιούχους σήματος: GLAXO GROUP LIMITED, UK.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ALLEN ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ATROIL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18157/11.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ATROIL.

Δραστική ουσία: FISH OIL.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα.

Δικαιούχους σήματος: RAFARM A.E.B.E.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος ENALAPRIL MALEATE/GENERICS.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 18801, 18802, 18804 και 18805/15.4.2003 αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα ENALAPRIL MALEATE/GENERICS.

Δραστική ουσία: ENALAPRIL MALEATE.

Μορφή/Περιεκτικότητα: Δισκία 2,5mg/TAB, 5mg/TAB, 10mg/TAB και 20mg/TAB.

Δικαιούχου προϊόντος: GENERICS (U.K) LTD, ENGLAND.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ULTRA TECHNEKOW FM (TECHNETIUM-99m GENERATOR).

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 17331/9.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/3114/92, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ULTRA TECHNEKOW FM (TECHNETIUM-99m GENERATOR).

Μορφή: Γεννήτρια ραδιονουκλιδίων 2.15-43.0 GBq/GENERATOR

Δικαιούχου: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ATROVENT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18788/15.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ATROVENT.

Δραστική ουσία: IPRATROPIUM BROMIDE.

Μορφή: Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή 250 mcg/1 ml/Dose.

Δικαιούχους σήματος: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, GERMANY.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος MELOXICAM/MENTINOBA.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18133/11.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα MELOXICAM/MENTINOBA.

Δραστική ουσία: MELOXICAM.

Μορφές/Περιεκτικότητα: Δισκία 15mcg/TAB.

Δικαιούχους προϊόντος: MENTINOBA ABEE.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: MENTINOBA ABEE.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TECHNESCAN® HSA.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 17346/10.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/3114/92, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα TECHNESCAN® HSA.

Μορφή: Σκόνη για ενέσιμο διάλυμα 50mg/VIAL(KIT).

Δικαιούχου: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού σκευάσματος INDIUM (In 111) CHLORIDE/MALLINCKRODT.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 13495/20.3.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/3114/92, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα INDIUM (In 111) CHLORIDE/MALLINCKRODT.
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση (πρόδρομο) 3700 MBq/10ml VIAL.
Δικαιούχου: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: MALLINCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ALFACALCIL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18134/11.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ALFACALCIL.
Δραστική ουσία: ALFACALCIDOL.
Μορφές/Περιεκτικότητα: Κάψουλες μαλακές 0.25 MG/CAP.
Δικαιούχους σήματος: ORBITALE PHARMACEUTICALS LTD, ISLE OF MAN ENGLAND.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος PARTIAL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 16089/3.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα PARTIAL.
Δραστική ουσία: MELOXICAM
Μορφή/Περιεκτικότητα: TABS 15 mg/TAB.
Δικαιούχου προϊόντος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CALINOL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 18780 και 18781/15.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα CALINOL.
Δραστική ουσία: ALFACALCIDOL.
Μορφή/Περιεκτικότητα: CAPS SOFT. 0.25mcg/CAP, 1 mcg/CAP.
Δικαιούχου προϊόντος: ΑΔΗΦΑΡΜ ΕΠΕ
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΑΔΗΦΑΡΜ ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(21)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ραδιοφαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος TECHNESCAN® LYO MAA.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 17329/9.4.2003 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/3114/92, άδεια κυκλοφορίας στο ραδιοφαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα TECHNESCAN® LYO MAA.
Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 2mg/VIAL.
Δικαιούχου: MALUNCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.
Υπεύθυνου κυκλοφορίας: MALUNCKRODT MEDICAL BV, ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ